

【特許請求の範囲】**【請求項1】**

被検者身体の特定部位に一对の電極を装着して静脈を検査する静脈検査装置において、
前記特定部位に装着し、前記特定部位の静脈を圧迫する圧迫具と、
前記圧迫具の圧迫圧を反復的に加減圧して、前記特定部位の静脈血を駆出する圧力調整部と、
前記圧力調整部による静脈血駆出後の前記特定部位のインピーダンス変化を、前記一对の電極により計測する計測部と、
を備えることを特徴とする静脈検査装置。

【請求項2】

前記計測部により計測されたインピーダンス変化を、血液量の変化に換算する演算部をさらに備える、
ことを特徴とする請求項1記載の静脈検査装置。

【請求項3】

前記圧力調整部は、反復加減圧により前記特定部位の静脈血駆出状態を生成して、反復加減圧を終了する、
ことを特徴とする請求項1記載の静脈検査装置。

【請求項4】

前記圧力調整部は、加減圧を10～30回繰り返して前記静脈血駆出状態を生成する、
ことを特徴とする請求項3記載の静脈検査装置。

【請求項5】

前記圧力調整部は、加減圧を20回繰り返して前記静脈血駆出状態を生成する、
ことを特徴とする請求項3記載の静脈検査装置。

【請求項6】

前記一对の電極は、前記特定部位に一定の間隔を開けて装着され、
前記圧迫具は、カフを含み、
前記カフを、前記一对の電極と前記一对の電極間の前記特定部位とを覆って前記特定部位に装着する、
ことを特徴とする請求項1記載の静脈検査装置。

【請求項7】

前記圧迫具は、カフを含み、
前記圧力調整部は、前記カフ内に空気を導入するポンプと、前記カフ内の空気を排出する排気弁と、を備え、
前記ポンプの駆動および停止ならびに前記排気弁の開閉をそれぞれ制御して、前記カフのカフ圧を加減圧する制御部をさらに備える、
ことを特徴とする請求項1記載の静脈検査装置。

【請求項8】

前記圧力調整部は、所定の第1の期間内に、前記カフのカフ圧を第1の所定値から第2の所定値まで加圧し、前記所定の第1の期間に続く所定の第2の期間内に、前記カフのカフ圧を前記第2の所定値から前記第1の所定値まで減圧する、
ことを特徴とする請求項7記載の静脈検査装置。

【請求項9】

前記圧力調整部は、加圧により前記所定の第1の期間の途中で前記カフのカフ圧を前記第2の所定値に到達させ、その後、前記所定の第1の期間の残りにおいて前記カフのカフ圧を前記第2の所定値に維持する、
ことを特徴とする請求項8記載の静脈検査装置。

【請求項10】

前記圧力調整部は、減圧により前記所定の第2の期間の途中で前記カフのカフ圧を前記第1の所定値に到達させ、その後、前記所定の第2の期間の残りにおいて前記カフのカフ

圧を前記第1の所定値に維持する、
ことを特徴とする請求項8記載の静脈検査装置。

【請求項11】

前記第1の所定値は0 mmHgであり、前記第2の所定値は40～90 mmHgである

、
ことを特徴とする請求項8記載の静脈検査装置。

【請求項12】

前記第1の所定値は0 mmHgであり、前記第2の所定値は50 mmHgである、
ことを特徴とする請求項8記載の静脈検査装置。

【請求項13】

前記圧力調整部は、前記カフのカフ圧を、所定値まで加圧して、前記所定値に維持して
から、減圧する、
ことを特徴とする請求項7記載の静脈検査装置。

【請求項14】

前記所定値は40～90 mmHgである、
ことを特徴とする請求項13記載の静脈検査装置。

【請求項15】

前記所定値は50 mmHgである、
ことを特徴とする請求項13記載の静脈検査装置。

【請求項16】

前記圧力調整部は、前記カフのカフ圧を、所定値まで減圧して、前記所定値に維持して
から、加圧する、
ことを特徴とする請求項7記載の静脈検査装置。

【請求項17】

前記所定値は0 mmHgである、
ことを特徴とする請求項16記載の静脈検査装置。

【請求項18】

被検者身体の特定部位に一对の電極を装着して静脈を検査する静脈検査方法において、
前記特定部位に圧迫具を装着するステップと、
前記圧迫具の圧迫圧を反復的に加減圧しながら前記圧迫具で前記特定部位の静脈を圧迫
して、前記特定部位の静脈血を駆出するステップと、
静脈血駆出後の前記特定部位のインピーダンス変化を、前記一对の電極により計測する
ステップと、
を備えることを特徴とする静脈検査方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、静脈検査装置および静脈検査方法に関し、特に、静脈瘤や深部静脈血栓症な
どの静脈疾患の診断における用途に適した静脈検査装置および静脈検査方法に関する。

【背景技術】

【0002】

静脈疾患には、例えば静脈弁不全に起因する静脈瘤や深部静脈血栓症などがある。これ
らを検査するための従来の方法に、筋ポンプ脈波法に基づくものがある（例えば非特許文
献1および非特許文献2参照）。筋ポンプ脈波法では、下肢にエアプレチスモグラフセ
ンサ、ストレンゲージまたはフォトプレチスモグラフセンサを装着された被検者が立位ま
たは座位の状態で自ら足関節運動を行うこと（自動運動）で得られる筋ポンプ作用により
、静脈血の駆出を行う。なお、筋ポンプ作用は、検査者の圧迫および開放（他動運動）で
も実現することができる。静脈血の駆出の完了後、自動運動または他動運動を停止する。
運動を停止すると、静脈血が静脈に再充満する。この検査方法では、静脈血の駆出量およ
び再充満時間を指標として用いて、静脈疾患の診断を行う。

【0003】

筋ポンプ脈波法には、様々なプローブが応用可能であり、使用するプローブによって様々なタイプの脈波法を実現することができる。その代表的な例としては、前述したエアープレチスモグラフセンサ、ストレンゲージまたはフォトプレチスモグラフセンサを使用するものがある。

【0004】

また、静脈疾患の検査方法には、電極を被検者に装着して、生体におけるインピーダンスの変化を計測するインピーダンスプレチスモグラフを応用することもある。例えば特許文献1に記載された検査方法では、被検者の体勢を変化させることにより下肢の筋肉に負荷をかけることにより筋ポンプ作用を生じさせ、下肢深部静脈中の静脈血を体内に循環させ、下肢に予め装着された電極により下肢のインピーダンス変化を計測する。

【特許文献1】特開2003-245259号公報

【非特許文献1】Shukichi S., Tomita T., Endo I., et al., "Functional segmental plethysmography: A new venous function test (Preliminary Report)", J Cardiovasc Surg(Torino), 1968, no.9, pp.87-98

【非特許文献2】岩田博英、平井正文、「フォトプレチスモグラフィ」、脈管学、Vol. 45、No. 5、pp. 329-332

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

筋ポンプ脈波法にインピーダンスプレチスモグラフを応用することも可能であるが、その場合には、次のような問題が生じ得る。すなわち、インピーダンスプレチスモグラフでは、被検者に装着された一対の電極間に微弱な電流を流すことにより、静脈の状態変化に起因する非常に小さな電気抵抗変化を検出することができる一方で、筋肉の状態変化に起因する非常に大きな電気抵抗変化も検出することができる。このため、検出の精度は、計測中の被検者の体勢変化などに影響されやすく、したがって、筋ポンプ脈波法における筋ポンプ作用にも影響され得る。しかも、上記従来の筋ポンプ脈波法では、自動運動による筋ポンプ作用も他動運動による筋ポンプ作用も、運動の仕方、例えば運動の強度や速度などに個人差が生じやすいため、再現性が低い。よって、自動運動または他動運動により静脈血の駆出を行う場合、インピーダンス変化の計測結果に基づいて静脈の状態を正確に検査することは困難であった。

【0006】

本発明は、かかる点に鑑みてなされたもので、静脈血駆出動作の再現性を向上させ、ひいては、静脈疾患の検査結果の信頼性を向上させることができる静脈検査装置および静脈検査方法を提供することを目的とする。

【課題を解決するための手段】

【0007】

本発明の静脈検査装置は、被検者身体の特定部位に一対の電極を装着して静脈を検査する静脈検査装置において、前記特定部位に装着し、前記特定部位の静脈を圧迫する圧迫具と、前記圧迫具の圧迫圧を反復的に加減圧して、前記特定部位の静脈血を駆出する圧力調整部と、前記圧力調整部による静脈血駆出後の前記特定部位のインピーダンス変化を、前記一対の電極により計測する計測部と、を備える構成を採る。

【0008】

本発明の静脈検査方法は、被検者身体の特定部位に一対の電極を装着して静脈を検査する静脈検査方法において、前記特定部位に圧迫具を装着するステップと、前記圧迫具の圧迫圧を反復的に加減圧しながら前記圧迫具で前記特定部位の静脈を圧迫して、前記特定部位の静脈血を駆出するステップと、静脈血駆出後の前記特定部位のインピーダンス変化を、前記一対の電極により計測するステップと、を備えるようにした。

【発明の効果】

【0009】

本発明によれば、静脈血駆出動作の再現性を向上させ、ひいては、静脈疾患の検査結果

の信頼性を向上させることができる。

【発明を実施するための最良の形態】

【0010】

以下、本発明の実施の形態について、図面を用いて詳細に説明する。

【0011】

図1は、本発明の一実施の形態に係る静脈検査装置の構成を示す図である。静脈検査装置は、本体1と、カフ3と、電極部5と、カフ3を本体1に接続するエア管2と、電極部5を本体1に接続するコード4とを備えている。本体1は、制御部6と、インピーダンス変換部7と、圧力調整部8と、キーパネル部9と、表示部10と、電源部11とを備えている。

【0012】

電源部11は、本体1内の各部の動作に必要な電源電力を供給する。キーパネル部9は、静脈検査前または静脈検査中に検査者の入力操作により様々な情報を受け付ける。表示部10は、静脈検査における計測結果の表示、キーパネル部9から入力された情報の表示、または検査者へのメッセージの表示を行う。

【0013】

電極部5は、一对の通電用電極5aと、一对の計測用電極5bとを含む。これらの電極はいずれも、本実施の形態では、例えば座位状態の被検者の下肢に装着される。具体的には、通電用電極5aは、膝付近と、足の甲付近とに装着され、二つの計測用電極5bは、二つの通電用電極5aの間に、一定の間隔を開けて装着される。なお、計測用電極5bの装着間隔は、適正な計測感度が得られる間隔、例えば約10cmに設定される。

【0014】

カフ3は、下肢の静脈を圧迫する圧迫具として、一对の計測用電極5bと、計測用電極5bの間の下肢の部分とを覆うように下肢に巻き付けて装着される。これにより、静脈血が駆出される個所のインピーダンス変化を正確に計測することができる。カフ3は、内部への空気の導入および内部からの空気の排出により、カフ圧、つまり下肢の静脈の圧迫圧を変えることができる。

【0015】

圧力調整部8は、ポンプ8aと、排気弁8bと、圧力センサ8cとを備えている。ポンプ8aは、エア管2を介してカフ3内に空気を導入する。ポンプ8aの駆動および停止は、制御部6から入力されるポンプ制御信号により制御される。排気弁8bは、カフ3内の空気をエア管2を介して外部に排出する。排気弁8bの開閉は、制御部6から入力される弁制御信号により制御される。圧力センサ8cは、カフ3のカフ圧を継続的に計測し、計測されたカフ圧を制御部6に出力する。

【0016】

インピーダンス変換部7は、通電用電極5aに給電することにより下肢に通電する。また、インピーダンス変換部7は、計測用電極5bにより下肢のインピーダンスを継続的に計測し、計測されたインピーダンスを制御部6に出力する。

【0017】

制御部6は、本体1内の各部を制御する。特に、制御部6は、ポンプ8aを駆動および停止させるポンプ制御信号を生成してポンプ8aに出力し、排気弁8bを開閉させる弁制御信号を生成して排気弁8bに出力する。すなわち、制御部6と圧力調整部8との組み合わせにより、圧力制御部が構成される。

【0018】

また、制御部6は、ポンプ制御信号、弁制御信号、ならびにインピーダンス変換部7および圧力センサからそれぞれ入力された計測結果を取得し、内部に記録する。これにより、例えば、下肢のインピーダンス変化が計測される。なお、望ましくは、これらの情報を、波形に変換して表示部10に表示できるような形式で記録する。

【0019】

さらに、制御部6は、演算部6aを備える。演算部6aは、計測されたインピーダンス

変化から、下肢の静脈の容積変化を算出する。また、演算部6aは、算出された容積変化に基づいて、下肢の静脈に静脈血が再充満する時間（再充満時間T）、下肢の静脈から駆出される静脈血の量（静脈血駆出量 ΔV ）、下肢の静脈に静脈血が貯留する速度（貯留速度VFI）などを算出する。

【0020】

次いで、本実施の形態の静脈検査装置において実行される一連の処理について、図2および図3を用いて説明する。図2は、静脈検査装置の動作の一例を示すフロー図であり、図3は、静脈検査装置の動作に伴って変動するインピーダンス、カフ圧、弁制御信号およびポンプ制御信号のそれぞれの波形を示す図である。

【0021】

まず、ステップS101では、制御部6が、キーパネル部9を介して入力された被検者情報を受信して、内部に記録する。

【0022】

ステップS102では、インピーダンス変換部7が、通電用電極5aへの給電を開始して、計測用電極5bによりインピーダンス（基底インピーダンスZ0）を計測する。計測された基底インピーダンスZ0は、インピーダンス変換部7から制御部6に送られ、制御部6内に記録される。なお、通電用電極5aへの給電および計測用電極5bによるインピーダンス計測は、この一連の処理が終了するまで継続され、継続的に計測されるインピーダンスは全て、インピーダンス変換部7から制御部6に送られる。

【0023】

ステップS103では、制御部6が、インピーダンス変換部7から継続的に送られてくるインピーダンスを、安静時のインピーダンス波形として記録し始める。

【0024】

ステップS104では、制御部6が、ポンプ8aを駆動させるポンプ制御信号と、排気弁8bを閉じる弁制御信号とをそれぞれポンプ8aおよび排気弁8bに出力する。ポンプ8aおよび排気弁8bは、それに従って作動し、ポンプ8aは、カフ3内に空気を導入し、排気弁8bは閉じる。これにより、図3に示すように、カフ圧は0mmHgから急速に上昇して50mmHgとなり、カフ3による下肢の静脈の圧迫が開始される。そして、所定時間経過後、制御部6が、ポンプ8aの駆動を停止させるポンプ制御信号をポンプ8aに出力する。ポンプ8aは、それに従って、カフ3内への空気の導入を停止する。

【0025】

ここで、カフ3による静脈圧迫を1回行うための時間の長さを圧迫期間T1とし、静脈圧迫を1回解除するための時間の長さを解除期間T2とすると、ポンプ8aを駆動してカフ3に空気を導入する時間の長さは、圧迫期間T1よりも短い。一方、排気弁8bを閉じる時間の長さは圧迫期間T1と同じであり、排気弁8bを開く時間の長さは解除期間T2と同じである。よって、カフ圧が加圧されて50mmHgになった後、残りのわずかな期間だけカフ圧が50mmHgに維持されてから、カフ圧の減圧が開始される。また、解除期間T2において、カフ圧が減圧されて0mmHgになった後、残りのわずかな期間だけカフ圧が0mmHgに維持されてから、カフ圧の加圧が開始される。

【0026】

なお、本実施の形態では、カフ圧の最大値が予め50mmHgに設定されているが、この値は、検査条件や被検者情報、被検者の体勢などに応じて変更可能である。また、カフ圧の最大値は、動脈は圧迫されず静脈のみが圧迫されるような値、例えば40～90mmHgに設定される。

【0027】

また、圧迫期間T1および解除期間T2は、例えば1秒間に予め設定される。また、圧迫期間T1および解除期間T2は個別に設定可能である。例えば、圧迫期間T1を5秒間とし、解除期間T2を1秒間とすることができる。圧迫期間T1を5秒間とした場合、例えば、最初の1秒間で加圧によりカフ圧を急速に最大値まで到達させ、その後の4秒間においてカフ圧を最大値に維持することができる。あるいは、最初の4秒間で加圧によりカ

フ圧をゆっくりと最大値まで到達させ、その後の1秒間においてカフ圧を最大値に維持することができる。ただし、これらの期間の長さは、例えば検査条件や被検者情報、被検者の体勢などに応じて変更可能である。

【0028】

そして、ステップS105では、制御部6が、排気弁8bを開く弁制御信号を排気弁8bに出力する。排気弁8bは、これに従って開く。これにより、図3に示すように、カフ圧は50mmHgから急速に低下して0mmHgとなり、カフ3による下肢の静脈の圧迫が解除される。

【0029】

ステップS106では、制御部6が、インピーダンス変換部7から継続的に送られてくるインピーダンスを、加減圧時のインピーダンス波形として記録する。なお、加減圧時のインピーダンス波形の開始時点は、1回目の加圧が開始した瞬間であり、一方、加減圧時のインピーダンス波形の終了時点は、最終回の減圧が終了してカフ圧が0mmHgに戻った瞬間（図3中のタイミングA）である。

【0030】

ステップS107では、制御部6が、ステップS104、105での加減圧の回数が、予め設定されている値、すなわち設定加減圧回数に達したか否かを判断する。これまでに行われた加減圧の回数が設定値に達した場合はステップS108に進み、設定値に未だ達していない場合はステップS104に戻って、ステップS104～107を繰り返す。

【0031】

ここで、設定加減圧回数は、加減圧の繰り返しにより下肢の静脈血駆出状態が生成されるように、設定される。約10～30回加減圧を繰り返すと、安定した静脈血駆出状態を得ることができるため、好ましくは、加減圧回数を10～30回に設定し、より好ましくは20回に設定する。なお、この値は、検査条件や被検者情報、被検者の体勢などに応じて変更可能である。よって、静脈血駆出状態を生成することができるのであれば、加減圧を繰り返す回数が10回未満であってもよい。

【0032】

そして、ステップS108では、制御部6が、インピーダンス変換部7から継続的に送られてくるインピーダンスを、静脈貯留時のインピーダンス波形として記録し始める。なお、静脈貯留時のインピーダンス波形の開始時点は、最終回の減圧が終了してカフ圧が0mmHgに戻った瞬間（図3中のタイミングA）である。

【0033】

ステップS109では、制御部6が、インピーダンス波形が飽和したか否かを判断する。インピーダンス波形の飽和とは、静脈貯留時のインピーダンス波形において、インピーダンスが基底インピーダンスZ0に戻ったことを表す。制御部6は、この判断を行うために、インピーダンス変換部7から継続的に送られてくるインピーダンスを常時監視するか、あるいは、制御部6の内部に記録されている静脈貯留時のインピーダンス波形を常時監視する。インピーダンス波形が飽和した時点で、静脈貯留時のインピーダンス波形が終了する。

【0034】

ステップS110では、演算部6aが、計測結果の換算を行う。より具体的には、まず、静脈貯留時のインピーダンス波形の開始時点と終了時点との間のインピーダンスの変化 ΔZ_a [Ω]を算出する。この値は、静脈血駆出量を表している。そして、次の式(1)を用いて、このインピーダンス変化の値として表された静脈血駆出量 ΔZ_a [Ω]を、静脈の容積変化の値として表された静脈血駆出量 ΔV [ml]に換算する。

$$\Delta V = \rho \times (L/Z_0)^2 \times \Delta Z_a \quad \cdots (1)$$

ここで、Lは計測用電極5b間の距離 [cm]、 ρ は抵抗率 [Ω・cm] である。

【0035】

さらに、演算部6aは、タイミングAからタイミングBまでの時間の長さを算出する。算出された時間の長さは、再充満時間Tである。また、タイミングAからタイミングBま

での静脈貯留速度VFIも算出される。これは、タイミングAからタイミングBまでのインピーダンス変化を表す線分の傾きとして表される。タイミングBは、タイミングA以降のインピーダンス変化が、 ΔZ_a の値の90%に達した時点として設定される。なお、タイミングBは、再充満時間Tおよび静脈貯留速度VFIに基づく静脈疾患の診断をより正確に行うために設定されるものであり、適宜変更可能である。

【0036】

算出された静脈血駆出量 ΔV 、再充満時間Tおよび静脈貯留速度VFIを用いて静脈疾患の診断を行う場合、それぞれのパラメータについて予め設定された正常値と比較することにより、例えば次のように静脈疾患を診断することができる。

【0037】

まず、被検者の静脈血駆出量 ΔV 、再充満時間Tおよび静脈貯留速度VFIがいずれも正常値と同じとなった場合は、被検者の下肢は健常肢であると診断することができる。また、静脈血駆出量 ΔV が正常値と同じまたは正常値よりも小さく、再充満時間Tが正常値よりも小さく、且つ、静脈貯留速度VFIが正常値よりも大きくまたは小さい場合は、被検者の下肢に弁不全または静脈瘤が生じていると診断することができる。また、静脈血駆出量 ΔV が正常値よりも小さく、再充満時間Tが正常値よりも小さく、且つ、静脈貯留速度VFIが正常値と同じ場合は、被検者は深部静脈血栓症を発症していると診断することができる。なお、この診断の結果は、それぞれの正常値の設定により変更され得る。また、図4(a)には、何らかの静脈疾患が発症している可能性のある下肢についての、インピーダンス変化の波形が示されており、図4(b)には、健常肢についてのインピーダンス変化の波形が示されている。

【0038】

以上のように、本実施の形態によれば、被検者の下肢に圧迫具を装着し、圧迫具の圧迫圧を反復的に加減圧しながら圧迫具で下肢の静脈を圧迫して、下肢の静脈血を駆出するため、自動運動または他動運動に比べて筋ポンプ作用の再現性を向上させることができ、よって、インピーダンス変化の計測精度を向上させることができ、ひいては、静脈疾患の検査結果の信頼性を向上させることができる。

【0039】

以上、本発明の実施の形態について説明した。ただし、以上の説明は本発明の好適な実施の形態の例証であり、本発明の範囲はこれに限定されない。つまり、上記実施の形態において説明した構成や構造、用途などは一例であり、本発明の範囲においてこれらの例に対する様々な変更および修正が可能であることは明らかである。

【図面の簡単な説明】

【0040】

【図1】本発明の一実施の形態に係る静脈検査装置の構成図

【図2】本発明の一実施の形態に係る静脈検査装置における動作を示すフロー図

【図3】図3の動作において変動するインピーダンス、カフ圧、弁制御信号およびポンプ制御信号のそれぞれの波形を示す図

【図4】(a)インピーダンス変化の波形の一例を示す図(b)インピーダンス変化の波形の他の例を示す図

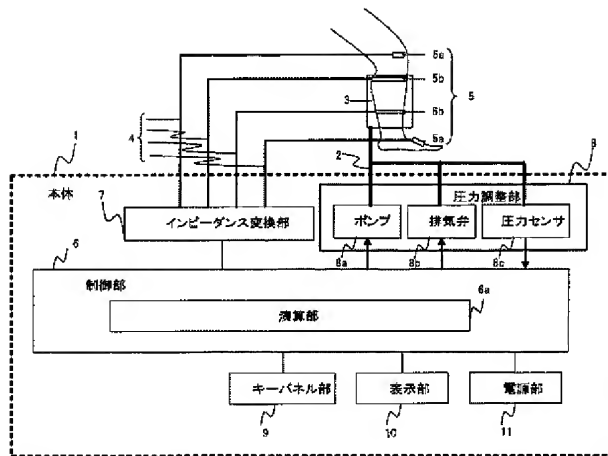
【符号の説明】

【0041】

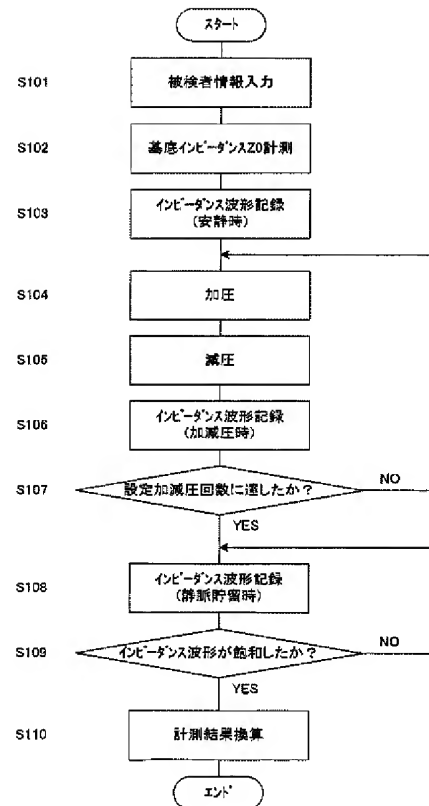
- 1 本体
- 2 エア管
- 3 カフ
- 5 電極部
- 5 a 通電用電極
- 5 b 計測用電極
- 6 制御部
- 6 a 演算部

- 7 インピーダンス変換部
- 8 圧力調整部
- 8 a ポンプ
- 8 b 排気弁
- 8 c 圧力センサ

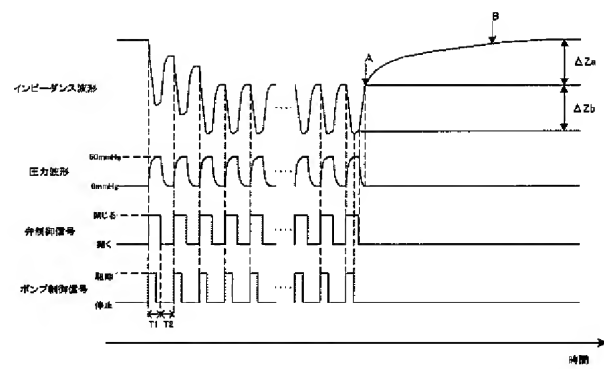
【図1】



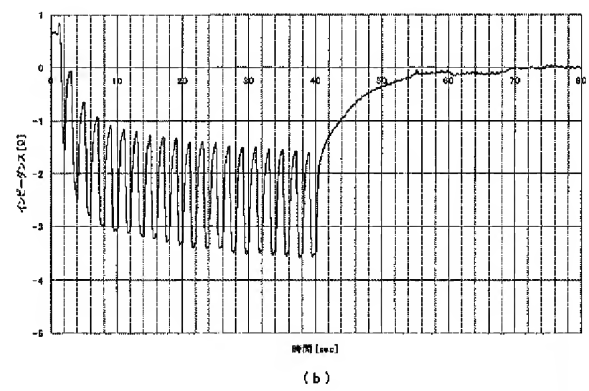
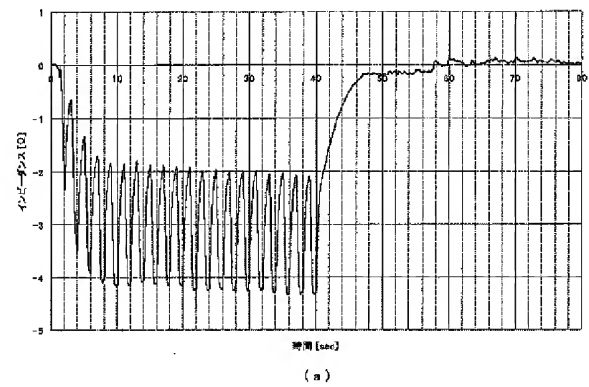
【図2】



【図3】



【図4】



(72)発明者 大山 典朗

東京都文京区本郷3丁目39番4号 フクダ電子株式会社内

(72)発明者 小田 勝志

高知県高知市高須2丁目6-62 アーバンヒル青山1階 ベノネット 高須クリニック

Fターム(参考) 4C017 AA11 AB10 AC16 AD01 AD08 BC11 BC23 BD06 DD11 FF05

4C027 AA06 BB00 CC00 GG15 KK03 KK05